

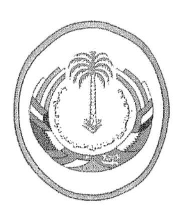
المكتب التنفيذي
لمجلس وزراء الصحة
لدول مجلس التعاون
لدول الخليج العربية

متابعة الدواء ما بعد التسويق

Post marketing Surveillance System

إعداد
الصيدلي
محمد حمد الحيدري
قسم التسجيل المركزي

١٤٢٢هـ/٢٠٠١م



المكتب التنفيذي
لمجلس وزراء الصحة
لدول مجلس التعاون
لدول الخليج العربية

متابعة الدواء ما بعد التسويق

Post marketing Surveillance System

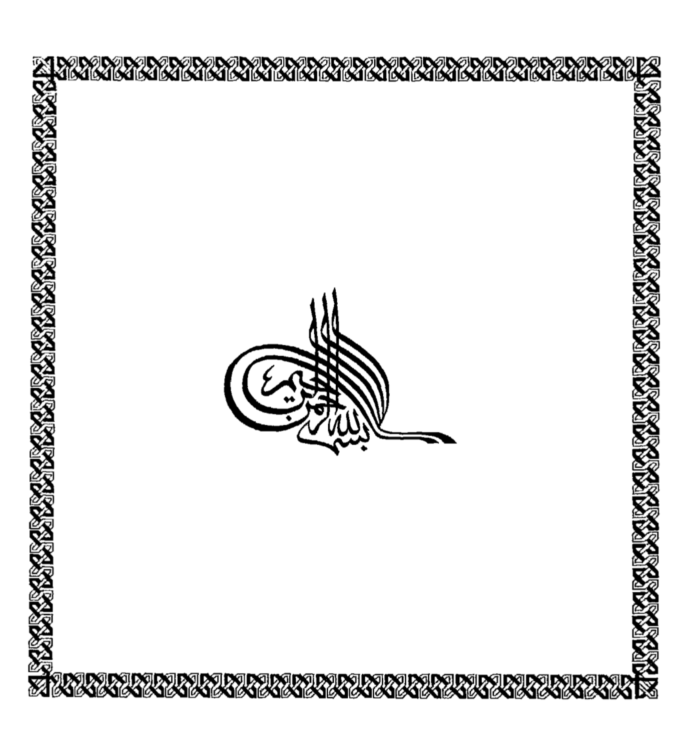
إعداد
الصيدلي
محمد حمد الحيدري
قسم التسجيل المركزي

١٤٢٢هـ/٢٠٠١م

المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة بدول مجلس التعاون ١٤٢١هـ
فهرسة مكتبة الملك فهد الوطنية أثناء النشر
الحيدري، محمد حمد
متابعة الدواء ما بعد التسويق- الرياض
٢٦ص، ١٥×٢٠سم
ردمك: ٢-١٠٤-١٥-٩٩٦٠
١- الأدوية ٢- الأدوية- تسويق أ- العنوان
ديوي ٦١٥,١ ٢١/٤٢٧٩

رقم الإيداع: ٢١/٤٢٧٩
ردمك: ٢-١٠٤-١٥-٩٩٦٠

لمزيد من المعلومات:
رجاء الاتصال بالمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢- هاتف: ٤٨٨٥٢٧٠ فاكس: ٤٨٨٥٢٦٦
E-mail: sgh@sgh.org.sa


بسم الله الرحمن الرحيم

فهرس

الموضوع	الصفحة

مقدمة

الحمد لله رب العالمين والصلاة والسلام على سيد المرسلين رسولنا محمد خاتم المرسلين، وبعد..

لقد بدأت فكرة الشراء الموحد منذ المؤتمر الأول لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية عام ١٩٦٧م وذلك عندما وجدت الحاجة لتامين بعض الأدوية التي كانت بعض الدول تواجه صعوبة في تأمينها، إما لقلة كمياتها او لارتفاع اسعارها.. وحيث ان نظام الشراء الموحد اصبح جزءا حيوياً وأساسياً للتعاون المشترك بين دول المجلس ومن النشاطات المهمة في المكتب التنفيذي، ونظرا لتنامي مزاياه من تحقيق الوفر المادي وتضمين الجودة للبضائع المشتراه علاوة على توحيد الدواء المستعمل بين دول المجلس من نفس النوع ونفس الشركة الصانعة مع سرعة إنجاز عملية طرح وترسية المناقصات وضمان التوريد المستمر على دفعات وفتح المجال للجهات والمرافق الصحية غير الحكومية لتأمين احتياجاتها عن طريق الشراء الموحد.

إن هذا الحجم الكبير من الشراء الموحد خاصة للمستحضرات الصيدلانية والأدوية استوجب ضرورة وجود نظام صحي آخر.. الا هو "**متابعة الدواء ما بعد التسويق**".

انه مما لا شك فيه أن وجود قاعدة معلوماتية موحدة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية تعمل بها وترصد وتحلل المعلومات الواردة من الدول الأعضاء والجهات العلمية المعتبرة سواء كانوا أفرادا مهنيين او مؤسسات ومنظمات طبية حول الآثار الجانبية للأدوية والمستحضرات الصيدلانية خاصة تلك التي لم تذكر عند تسجيل ذلك المستحضر وهذا الدواء.

إن متابعة جودة الدواء له اهمية قصوى وحيوية في تقديم الرعاية الصحية ذات الجودة المتكاملة مع ضمان مبدأ الأمان وحفظ حقوق المراجعين للخدمات الصحية وعدم الأضرار بهم.

إن رصد وتسجيل ومتابعة وتبادل المعلومات بين دول المجلس للحصول على دواء آمن وفعال هو هدف من أهداف المكتب التنفيذي بل أن التعاون الفعال المشترك بين دول المجلس في متابعة ذلك المستحضر وهذا الدواء من حيث الفعالية ومطابقته للمواصفات القياسية، ومتابعة تأثيراته الجانبية والأخطاء الدوائية هو احد الركائز التي نسعى جميعاً لتفعيلها وجعلها جزءا لا يتجزأ من تكامل الخدمات الصيدلانية في النظام الصحي.

إن من اهم اهداف هذا البرنامج هو منع الإصابة او الإعاقة او الوفاة نتيجة عدم فعالية الدواء او ظهور اعراض جانبية خطيرة او اخطاء في تداوله او وصفه او صرفه، وكذلك تبادل المعلومات الدوائية حول الآثار الجانبية والأخطاء الدوائية وعدم جودة الدواء بين دول مجلس التعاون الخليجي مع وضع قاعدة معلوماتية عن الآثار الجانبية وجودة الدواء والأخطاء الدوائية للاستفادة منها في تحليل هذه المعلومات لتعم الفائدة.

علاوة على رصد وتحليل ومتابعة الآثار الجانبية للأدوية وجودة الدواء والأخطاء الدوائية والعمل على منع أو تقليل هذه الآثار، وتوحيد الإجراءات والمواصفات والسياسات الدوائية عند حدوث آثار جانبية أو اخطاء دوائية أو عدم جودة الدواء، والعمل على زيادة الوعي لدى دول مجلس التعاون الخليجي حول الدواء والآثار الجانبية والأخطاء ومواصفات الدواء.

إن وجود نظام متابعة وتقارير ترصد هذا الجانب في صلب النظام الصحي سوف تثري المعلومات واكتشاف التأثيرات الجانبية ومنع التزوير والغش في الصناعة والعمل على سرعة معرفة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المطابقة للتصنيع الجيد.

إن متابعة الأدوية بعد التسويق ضرورة ملحة سبقتنا بها الدول الصناعية والمتقدمة، وقد حان الأوان أن تلقى الرعاية الخاصة من المخططين الصحيين والزملاء والزميلات الممارسين الصحيين .

إنني أهيب بكافة المسئولين في وزارة الصحة والعاملين في المرافق والقطاع الصحي بفئاتهم المختلفة وتخصصاتهم المتعددة تشجيع هذا العمل وتفعيل هذا الجانب كلاً في مجاله واختصاصه مع تشجيع المواطنين بإدلاء ملاحظاتهم لهم وحث أعضاء الفريق الصحي برفع التقارير بالنماذج المرفقة في هذا الكتيب أو إرسال أي نماذج يتم استخدامها لديكم لمثل هذا الإجراء الهام .

لنعمل سوياً في تسجيل الآثار الجانبية أو عدم جودة الدواء

لنعمل سوياً في دعم المحافظة على شراء الدواء الكامل والآمن

كما لا يفوتني أن أشكر الزملاء الصيادلة في أقسام التسجيل الدوائي في سلطنة عمان ودولة قطر، ودولة الإمارات العربية المتحدة الذين قاموا بمراجعة هذا الكتيب.

سائلاً الله عز وجل أن يجزي كل الخير لسعادة أخي **الصيدلي محمد الحيدري** الذي قام بهذا العمل المميز وبادر بهذا المنهج العلمي الحيوي، كما وأبارك كل من يساهم برأيه وفكره لإثراء هذا الجانب الهام من الخدمات الصيدلانية.. والله أسأله أن يحفظنا وإياكم كل سؤد يحقق على أيديكم التقدم والازدهار في ظل المتابعة من لدن أصحاب المعالي الوزراء الموقرين بدول المجلس والرعاية الكريمة من ولاة أمرنا حفظهم الله.

والله من وراء القصد.

المدير التنفيذي

د. توفيق بن أحمد خوجه

تمهيد

هذا الكتيب محاولة مبسطة لإيضاح أهمية متابعة الدواء ما بعد التسويق، وخاصة الآثار الجانبية وجودة الدواء والأخطاء الدوائية، ومن المفترض أن جميع المؤسسات الصحية سواء الخاصة أو العامة بجميع دول مجلس التعاون لديها برامج متابعة الدواء ما بعد التسويق، ووضع قادة معلوماتية لدى المكتب التنفيذي.

لرصد وتسجيل هذه البيانات له أهمية قصوى لمعرفة حجم المشكلة والعمل على حلها وتبادل المعلومات ما بين الدول.

لكن العملية ليست بهذه البساطة ويحتاج الأمر إلى تضافر الجهود من دعم وتشجيع، وتعتبر النظرة إلى أن الخطأ وارد والآثار الجانبية والخطأ في الجودة وارد وأن الأمر لا ينتهي بعقاب وإنما بتعديل وتطوير ومنع.

كذلك متابعة الدواء يحتاج من الجميع إدارات وممارسين ومواطنين وشركات كل في مجاله لكي نعمل سوياً لمنع الأخطاء والضرر، والاستفادة القصوى من الدواء.

الأمر يحتاج إلى ندوات وحلقات نقاش على مستوى المستشفى أو المركز الصحي وكذلك على مستوى المنطقة والدول، كما أن الأمر يحتاج إلى ابحاث تطبيقية لمعرفة حجم المشكلة.

وإنما قصد بهذا الكتيب هو زيادة الوعي لدى الممارسين وأطباء وصيادلة وإداريين حول أهمية هذا الموضوع، حيث استخدام الدواء بطريقة غير آمنة وبدون متابعة وبدون تسجيل للآثار الجانبية والجودة والخطاء الدوائية له تكاليف باهظة، وهناك دراسات عدة أثبتت أن حوالي ٨-١٠٪ من أسباب الدخول للمستشفيات في الولايات المتحدة الأمريكية هو الأدوية، وأن ٢٥٪ الذين تم إدخالهم للمستشفيات لسن ما فوق ٦٥ سنة كان من الأدوية، وحوالي ٥٠٪ من الذين يوصف لهم الدواء لا يتم الالتزام به، وأن ١٠٪ من الأخطاء الدوائية تحصل في المستشفيات، وأن ٢ من الألف يحصل وفيات من الأدوية، وهناك دراسات بينت وجود أخطاء دوائية في جميع مراحل استخدام الدواء.

لذا فإن رصد الآثار الجانبية والأخطاء الدوائية والجودة له أهمية قصوى لمنع الأضرار والاستفادة القصوى من الدواء.

يقوم المكتب التنفيذي ممثلاً في قسم التسجيل بمتابعة الآثار الجانبية وتحليلها وتسجيلها ومتابعتها، كذلك متابعة جودة الدواء والأخطاء الدوائية خلال هذه البرامج:

1- **Adverse Drug Reactions Reporting System (ADRs).**
2- **Drug Quality Reporting System (DQRs).**
3- **Medication Errors Monitoring.**

الرسالة:

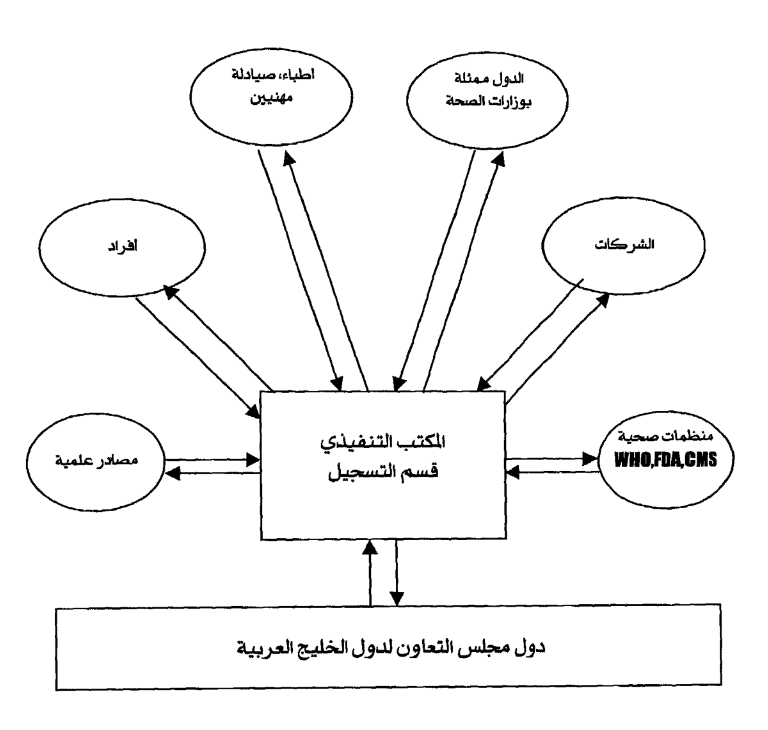
الحصول على دواء آمن وفعال من خلال متابعة الآثار الجانبية وجودة الدواء، والأخطاء الدوائية.

الأهداف:

- رصد وتسجيل ومتابعة الآثار الجانبية.
- تبادل المعلومات عن الآثار الجانبية.
- التنسيق وتوحيد الإجراءات والقرارات بشأن الآثار الجانبية ومتابعة جودة الدواء.
- التأكد من فعالية الدواء.
- التأكد من مطابقة الدواء للتصنيع الجيد طبقاً للمواصفات والمقاييس العالمية.
- تجميع وتبويب جميع المعلومات من الآثار الجانبية للأدوية، وجودة الأدواء والأخطاء الدوائية.

المصادر المستخدمة في برنامج متابعة الأدوية ما بعد التسويق:

١- التقارير المرفوعة من قبل المهنيين (اطباء، صيادلة، وغيرهم).
٢- التقارير الواردة من الإدارات المعنية في وزارات الصحة بدول المجلس.
٣- الخطابات الواردة من الشركات والمكاتب العلمية.
٤- المعلومات الصادرة من الهيئات والمنظمات الصحية مثل FDA و CSM و WHO وغيرها.
٥- المصادر العلمية الدوائية والطبية.


اطباء، صيادلة
مهنيين
الدول ممثلة
بوزارات الصحة
افراد
الشركات
مصادر علمية
المكتب التنفيذي
قسم التسجيل
منظمات صحية
WHO,FDA,CMS
دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

متابعة الآثار الجانبية للأدوية

Adverse Drug Reactions Reporting System (ADRs)

ما هي ضرورة وجود برنامج متابعة الآثار الجانبية؟

كما هو معروف ان الآثار الجانبية للدواء وسميته عند تسجيل الدواء معروفة، وخاصة المكتشفة عن طريق الدراسات الإكلينيكية الضرورية لمعرفة فعالية الدواء، وكذلك من الدراسات السمية التي اجريت على الحيوان قبل الدراسات الإكلينيكية.

ولكن هذه الدراسات لا يمكن أن تكتشف جميع الآثار الجانبية وذلك لعد اسباب منها، محدودية نوع وكم العينة المستخدمة في الدراسات الإكلينيكية ولا تمثل الواقع الفعلي ما بعد التسويق لا من الناحية العمرية ولا الأمراض المصاحبة ولا الأدوية الأخرى المستخدمة ولا الناحية الوراثية، البيئية.. الخ.

كما أن هناك أدوية لا يمكن اكتشاف الآثار الجانبية لها إلا بعد الاستخدام الطويل للدواء، وهناك العديد من الأدوية التي تم سحبها من الأسواق العالمية للتأثيرات الخطيرة معروفة ومثبتة في المصادر العلمية.

كما أن التأثيرات الجانبية للأدوية مكلفة من الناحية المالية، وكذلك سبب من اسباب الوفاة والإعاقة، ففي دراسة نشرت في مجلة JAMA تفيد ان الآثار الجانبية هي السبب ما بين الرابع والسادس للوفيات في المستشفيات في الولايات المتحدة الأمريكية.

ومن هذا المنطلق فإن متابعة التأثيرات الجانبية وتسجيلها ومتابعتها لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ضرورة ملحة.

ما هي الآثار الجانبية التي يجب رفعها إلى المكتب التنفيذي؟

تعريف الآثار الجانبية:

هناك عدة تعاريف من FDA و WHO و تعريف WHO هو:

"أي تأثير للدواء غير مرغوب به وغير معروف مسبقاً يحصل في الجرعات الاعتيادية عند استخدام الدواء للوقاية أو العلاج أو التشخيص يحصل عنه، نتيجة لذلك تغير وظيفة فسيولوجية ينتج عنه:

١- يحتاج نتيجة لذلك إيقاف الدواء.
٢- يحتاج نتيجة لذلك تغيير الدواء.
٣- يحتاج نتيجة لذلك تغيير جرعة الدواء.
٤- يحتاج نتيجة لذلك إلى دخول مستشفى.
٥- يحتاج نتيجة لذلك إلى بقاء أطول في المستشفى.
٦- يحتاج نتيجة لذلك إلى علاج مساعد لعلاج الآثار الجانبية.
٧- إعاقة أو وفاة.

ما هي الأدوية التي يجب متابعتها؟

جميع الأدوية التي تستخدم سواء للعلاج أو الوقاية أو التشخيص سواء يصرف بوصفة طبية أو بدون وصفة طبية، وكذلك اللقاحات ومواد الأشعة والمواد المستخدمة في الجراحة والأسنان والمستحضرات الصحية والعشبية.

من الذي يقوم برفع التقارير؟

البرنامج يستقبل جميع التقارير سواء من الأفراد أو العاملين في القطاع الصحي من أطباء وصيادلة وممرضين سواء بطريقة مباشرة أو عن طريق الإدارات المعنية في وزارات الصحة بدول المجلس.

هل هناك ضرورة لوضع اسم المريض أو اسم محرر التقرير؟

ليس بالضرورة وضع أسماء ولكن يحبذ ان يكون هناك عنوان واضح سواء تلفونياً أو بريدياً للحصول على مزيد من المعلومات، علماً بان الاسم سواء اسم المريض او محرر التقرير لا يستخدم وسوف يكون محجوب عند مزيد من الدراسات وسوف يكون سرياً.

هل هناك عدد معين من الآثار الجانبية يجب رفعها إلى المكتب التنفيذي؟

ليس هناك عدد معين، بل العملية تطوعية وعلى الإدارات المختصة في جميع الدول أن تعمل على تشجيع رفع التقارير واهميتها سواء في القطاع الخاص أو العام.

نموذج متابعة الآثار الجانبية:

يجب أن يحوي النموذج لمتابعة الآثار الجانبية على التالي:

أ - معلومات وافية عن المريض (عمره، وزنه، دواعي استعمال الدواء، مرضه، الأدوية المصاحبة).

ب- معلومات وافية عن الدواء (اسم الدواء العلمي، التجاري، جرعته، طريقة الإعطاء، رقم التشغيلة، مدة الإعطاء).

ج- طبيعة ونوعية التأثيرات الجانبية وماذا تم بشأنها.

د- عنوان وهاتف محرر النموذج.

ومن المستحسن أن يتم توحيد نموذج متابعة الآثار الجانبية بالنموذج المقترح في هذا الكتيب:

تحديد احتمالية المسبب:

هناك عدة دراسات لتقويم الآثار الجانبية للدواء عند حصوله للمريض وربط العلاقة بين هذا الدواء والتأثير الجانبي، ولكن المشهور المستخدم عند تقييم الحالة هو الدراسة التي قام بها Naranjo وآخرين، حول وضع احتمالية ان المسبب هو الدواء، وذلك بالإجابة على عدة أسئلة ووضع درجة لكل سؤال كما هو مرفق في الجدول الآتي:

To assess the adverse drug reaction, please answer the following questionnaire and give the pertinent score.

		Yes	No	Do not know	Score
1.	Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0	
2.	Did the adverse event appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0	
3.	Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	+1	0	0	
4.	Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	+2	-1	0	
5.	Are there alternative causes (other than the drug) that could on their own have caused the reaction?	-1	+2	0	
6.	Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	+1	0	
7.	Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	+1	0	0	
8.	Was the reaction more severe when the dose was in creased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0	
9.	Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0	
10	Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	+1	0	0	
	Total				

Definite >9
Probable 5-8
Possible 1-4
Doubtful 0

تحديد خطورة وشدة التأثيرات الجانبية:

أعطيت الخطورة من ١-٥ من اقل خطورة إلى اشد خطورة، وتم تقسيمها بالشكل التالي:

S0 : Not related to drug
S1: Implicated drug discontinue no additional treatment needed to reverse reaction.
S2: Drug benefit exceeds risk
S3: Additional treatment needed to reverse reaction.
S4: Irreversible injury, or aggressive treatment required.
S5: Death directly related to ADR

كيفية رفع التقرير؟

يعبأ النموذج المرفق الخاص بالمكتب التنفيذي، او اي نموذج اخر مبيناً (اسم الدواء، ورقم التشغيلة، وطريقة الإعطاء، والجرعة، وبداية إعطاء الدواء، ودواعي الاستعمال، وما هو التاثير الجانبي الذي حصل للمريض وما هي نتيجته أو مضاعفات هذا التاثير الجانبي، وماذا تم بعد ذلك)، كما يجب توضيح الاسم والعنوان والتلفون إذا امكن، ويرسل إلى العنوان التالي:

المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢
أو إرساله بالفاكس رقم: ٤٨٨٥٢٦٦
أو عن طريق البريد الإليكتروني: E-mail: sgh@sgh.org.sa

Adverse Drug Reaction Form

Patient Demography Data

Patient Name............ Age............ Sex............ Weight .... Nationality:............	Diagnostic other related Patient history............ ....

Reporter Details

Name and professional address

Tel. No............Date ....Signature............

☐ Physician ☐ Pharmacist ☐ Other

Suspected drug

Brand name............ Batch No ....

Generic name............

Daily dose .... Manufacturer............

Therapeutic indication .... Expire date............

Route of administration ....

Date drug started ....

Date drug stopped ....

Other medications involved............

Suspected Adverse Reaction

System affected:

- ☐ Cardio vascular
- ☐ Dermatological
- ☐ Endocrine
- ☐ Electrolyte
- ☐ G I
- ☐ Ophthalmic
- ☐ Hematological
- ☐ Hepatic
- ☐ Musculoskeletal
- ☐ CNS
- ☐ Renal
- ☐ Respiration
- ☐ Other
- ☐ Reproductive

Avoid ability:

- ☐ Preventable
- ☐ Non preventable

Cause relationship:

- ☐ Definite
- ☐ Possible
- ☐ Probable
- ☐ Doubtful

Severity:

- ☐ S0 not related to drug
- ☐ S1 implicated drug: discontinue drug no addition treatment needed to reverse reaction
- ☐ S2 Drug benefit exceeds risk
- ☐ S3 Additional treatment needed to reverse reaction
- ☐ S4 irreversible injury or aggressive treatment required
- ☐ S5 Death directly related to ADR

Treatment required	☐ yes	☐ No
Prolonged required stay (only for inpatient)	☐ yes	☐ No

Comments:

....

....

....

....

Source at ADR report (state) ....

Date..

نأمل إرسال هذا التقرير إلى العنوان التالي:

المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢
أو إرساله بالفاكس رقم: ٤٨٨٥٢٦٦
أو عن طريق البريد الاليكتروني: E-mail: sgh@sgh.org.sa

ما هي نوعية القرارات التي تتخذ عند استلام التقارير؟

يعتمد على ما هي طبيعة الآثار الجانبية للدواء، وهل هو مذكور في النشرة الداخلية أم لا، وما مدى خطورة هذا التأثير الجانبي، ونمط ومعدل هذه الآثار، وعلى ضوئها يتخذ القرار:

١- مخاطبة الدول لمعرفة مزيد من المعلومات.

٢- مخاطبة الشركة لمعرفة مزيد من المعلومات.

٣- إرسال نشرة للأطباء تحذير بهذا التأثير الجانبي.

٤- إرسال نشرة للصيادلة تحذير بهذا التأثير الجانبي.

٥- وضع ضوابط لوصفه وصرفه.

٦- إيقاف الدواء من قبل لجنة التسجيل المركزي.

متابعة جودة الدواء

Drug Quality Reporting System

الهدف:

١- متابعة فعالية الأدوية وجودة تصنيعها.
٢- توحيد إجراءات متابعة الأدوية ما بعد التسويق من دول مجلس التعاون.
٣- تجميع المعلومات في قاعدة معلوماتية للرجوع إليها.
٤- متابعة واكتشاف اي تجاوزات في التصنيع الدوائي والجودة والحصول على دواء فعال.
٥- تبادل المعلومات بين الدول في هذا المجال.

ما هي ضرورة وجود برنامج متابعة جودة الدواء؟

عند تسجيل الدواء يراعى ان يكون المصنع يطبق أسس التصنيع الجيد وان الدواء مطابق للمواصفات العالمية، وتقوم الجهات المختصة بدراسته وتحليله والتاكد من فعاليته، ولكن يلاحظ في بعض الأحيان ان بعض الشركات لا تستمر في المحافظة على جودة الدواء، فيكون هناك اختلاف في المواصفات التصنيعية، وكثيراً ما نسمع عن سحب تشغيلة معينة من الأسواق نتيجة لذلك، كما أن المخالفات او النقص في الجودة يؤدي إلى نقص في فعالية بعض الأدوية نتيجة لعدم ثباتية هذه الأدوية.

كما ان منظمة الصحة العالمية تحذر من وجود ادوية مغشوشة تسوق في بلدان العالم ويجب الاحتياط في المتابعة بكشف هذه الأدوية ومنع تسويقها، وكثير ما يتردد في الوسط الصحي أن الدواء X من شركة Y غير فعال او ليس له تاثير، وهذا الإدعاء عادة ما يكون راي شخصي مبنياً على ملاحظات شخصية وليس مدعماً بالأبحاث العلمية، ولا يخفى على المسؤولين في الرقابة الدوائية والرخص الصيدلانية المشاكل الكثيرة التي تحدث في جودة الدواء ونتائج تحليل هذه الأدوية، ورغبة من المكتب التنفيذي ان يكون هناك قاعدة معلوماتية موحدة لدول مجلس التعاون في دول الخليج العربية لتحليل هذه المشاكل ومعرفة الخطأ وما هي الشركات وما هي الأدوية وهويتها، وتوحيد طريقة الشكوى حول جودة الدواء.

فإن برنامج متابعة جودة الدواء سوف يساعد على ذلك، وذلك باستلام التقارير من جميع افراد المجتمع وكذلك العاملين في القطاع الصحي او من الجهات المعنية في الدول.

ما هي المخالفات التي تعبأ في نموذج متابعة جودة الدواء؟

١- ملاحظة عدم فعالية الدواء.
٢- اي مخالفات في النشرة الداخلية.
٣- اي نواقص في التغليف الخارجي سواء من ناحية النوعية او المعلوماتية.
٤- اي مخالفات أو عيوب في التغليف.
٥- اي مخالفات وعيوب في الخواص الكيميائية او الفيزيائية او الميكروبية.
٦- اي ملاحظات على مخالفات الكمية (عدد وكمية).
٧- اي ملاحظات على صعوبة الاستخدام مثل: فتح، حفظ..الخ.
٨- اي ملاحظات وتجاوزات في المواصفات.

ما هي الأدوية التي يجب متابعتها؟

جميع الأدوية بما فيها اللقاحات والمستحضرات الصحية والعشبية.

كيفية تعبئة نموذج الجودة النوعية؟

اولاً: إذا كانت المخالفة تصنيعية:

وجود ملاحظات سواء على الغلاف الخارجي او العبوة او في العدد او الكمية او الحجم او اي شئ مخالف للمواصفات، تحرز العينة وترسل إلى المكتب التنفيذي، ما عدا الأدوية المنوعة فهي تحرز في المكان الذي اعد فيه التقرير.

ثانياً: يعبأ النموذج المرفق ويرسل بالفاكس او بالبريد بعد تعبئة جميع البيانات الخاصة بالدواء بشرح مفصل عن المخالفة سواء عدم فعالية او مخالفة صيدلانية، ويرسل النموذج مع العينة إلى المكتب التنفيذي.

Drug Quality Reporting Form

Product:

1- Brand name .... Strength ....
2- Generic name .... Package ....
3- Dosage form .... Manufacture date ....
4- Batch No .... Expire date ....

Manufactured by: ....

Distributed by ....

Quality problem: ....

Reporter ....
Name ....
Occupation ....
Address and Tel. No. ....

نامل إرسال هذا التقرير مع العينـة إلى العنوان التالي:
المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
ص.ب: ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢
او إرساله بالفاكس رقم: ٤٨٨٥٢٦٦
او عن طريق البريد الاليكتروني: E-mail: sgh@sgh.org.sa

ما هو الإجراء عند استلام شكوى حول دواء معين؟

يقرر ما هي نوعية الشكوى، هل هو حالة خطرة تحتاج إلى إيقاف والتحفظ على الدواء، مثل فشله في التحليل، فهذا يتم مخاطبة جميع الدول عاجلاً.

اما إذا كانت الملاحظات عن الدواء في الشكل الخارجي او التغليف أو المواصفات التي لا تتعلق بالدواء، فهذا يتم مراجعة الشركة لتعديل هذه الملاحظات.

اما إذا كانت الشكوى لعدم الفعالية، تحلل المعلومات الواردة في التقارير وعليها يتم اتخاذ الإجراء:

- طلب مزيد من الدراسات من الشركة، أو زيارة الشركة.
- طلب دراسات التكافؤ الحيوية.
- عمل بحث معين.
- إلغاء الدواء من قبل لجنة التسجيل الخليجي المركزي.

مراقبة الأخطاء الدوائية

Medication Errors Monitoring

الهدف:

- لمنع الإصابة والوفاة نتيجة الأخطاء الدوائية.
- لتقليل الأخطاء الدوائية وذلك بتبادل المعلومات والتحذير.
- لتعديل المواصفات للدواء لمنع الخلط في الأسماء أو الشكل.
- زيادة التوعية حول الأخطاء الدوائية.
- وضع قاعدة معلوماتية حول الأخطاء الدوائية.

أنواع الأخطاء:

خطأ في الوصف، الصرف، الاستعمال، خطأ في الجرعات أو الشكل الصيدلاني، أو طريقة التحضير، أو الإعطاء أو المتابعة.

هل الخطأ الدوائي يمكن منعه:

نعم.. الخطاء الدوائية نسبة كبيرة منها يمكن منعها والخلل في النظام المستعمل في وصف وصرف وإعطاء الدواء، وبدارسة هذه الأخطاء ومراجعة النظام يمكن تقليل هذه الأخطاء الدوائية ومنعها.

هل يجب ذكر اسم المريض أو الطبيب أو الصيدلي أو المرض؟

لا يجب ذكر أي اسم من الأسماء ولن يترتب على ذكر الاسم شئ حيث انه لن يستعمل في عملية التحليل والمتابعة ولكن المهم هو ذكر اسم الشخص الذي يمكن المتابعة أو الاستفسار عن هذه الحادثة.

هل يمكن إرسال جميع الأخطاء التي حصلت في فترة معينة مع بعض؟

المهم هو رصد الأخطاء الدوائية وإرسالها منفردة أو مجتمعة، سوف تدخل في قاعدة معلوماتية، وسوف يبدأ في تحليل هذه المعلومات ولكن الأفضل إذا كان الخطأ خطر ويحتاج إلى سرعة حل أن يرسل منفردا.

ما هي الإجراءات التي تتم عند وصول تقارير هذه الأخطاء إلى المكتب التنفيذي؟

هناك عدة إجراءات محتملة:

١- تبادل المعلومات بين الدول والتحذير من الوقوع في الخطأ.
٢- مخاطبة الشركة الصانعة لتعديل المواصفات سواء الشكل أو الاسم أو وسيلة التعاطي.
٣- إصدار تعليمات وزيادة الوعي للمهنيين.
٤- وضع ضوابط لاستخدام الدواء.

أين يقع الخطأ وممن؟

ليس هناك موقع محدد لوقوع الخطأ، وممكن ان يحدث في أي مرحلة من مراحل استخدام الدواء، بداية من التشخيص وتحرير الوصفة مرورا بالتحضير والإعطاء في أي مكان سواء مستشفى (جميع الأقسام)، ويمكن أن يحدث لأي شخص منا ولأي ممارس، ولكن هناك بعض المواقع التي احتمالية وقوع الخطأ فيها كبير.

ما هو العمل إذا حصل خطأ دوائي؟

١- معرفة أسباب الخطأ هل هو فردي او خطأ في النظام او الطريقة.

٢- هل هناك عوامل اخرى ساعدت على وقوع الخطأ.

٣- ما هو نوع الخطأ.

٤- ما هو مدى تكرار هذا الخطأ وان موقعه.

وعلى ضوء ذلك يتم حل المشكلة والمتابعة بعد ذلك، وكثيرا من الأخطاء ناتجة من فشل في نظام وطريقة استخدام الدواء وليس من الممارس.

Medication Errors Form

Patient

Age	Diagnosis ....
Product	....

Suspected drug

Brand name.. Dosage Form..
Generic name .... Strength..
Batch No.. Package Size..
Expire date ....

Description of error

Types of errors:

1- Prescribing errors.
2- Improper dose errors.
3- Wrong dosage form errors.
4- Wrong drug preparation errors.
5- Wrong administration errors.
6- Deteriorated drug errors.
7- Monitoring errors.
8- Compliance errors.

Reporter:

Name ....

Occupation ....

Address Tel. No. .... State ....

Date .... Signature ....

Report to:

Executive Board of the
Health Ministers' Council
For GCC. States
P.O.Box 7431 Riyadh 11462
Tel.: 4885270
Fax: 4885266
E-mail: sgh@sgh.org.sa
www.sgh.org.sa

Reference

1. ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. Am. J. Hosp Pharm 1995;52:417-9.

2. Kessler Da. Medwatch. The new FDA medical product reporting program. A. J. Hosp Pharm 1993;50:1151-2.

3. Brown TR. Ed. Handbook of institutional pharmacy practice. Am. Soc. Of Hospital Pharmacists, Inc., 1992.

4. Rita S, William A. Developing a strategic plan for quality in pharmacy practice. Am. J. Health syst Pharm 2000; 57:470-473.

5. ASHP guidelines on prevention of medication errors in hospitals. Am. J. Hosp pharm 1993;50:305-14.

6. Safety monitoring of medicinal products: a guidelines for setting up and running a pharmaco vigilance center: Published by the Uppsala Monitoring Center, WHO collaborating center for international drug monitoring Uppsala, Sweden.

7. CIOMS working group report: Monitoring and assessment of adverse drug effects: 1986 By the Council for international organization of medical sciences. (CIOMS)

8. Tejal K. ed. Identifying drug safety issue: from research to practice. International Society for Quality in Health Care. 2000;12,69-76.

9. Jason Lazarou. Ed. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. JAMA 1998;279:1200-1203.

10. C.A. Narajo. Ed. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin. Pharmacol. Ther. 1981;3:239-245.

11. Henri R. Mainasse, JR. Toward defining and applying a higher standard of quality for medication use in the United States. A. J. Health Syst Pharm 1995;52:374-379

12. Lucian L. Leape ed. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. JAMA 1999;282:270-

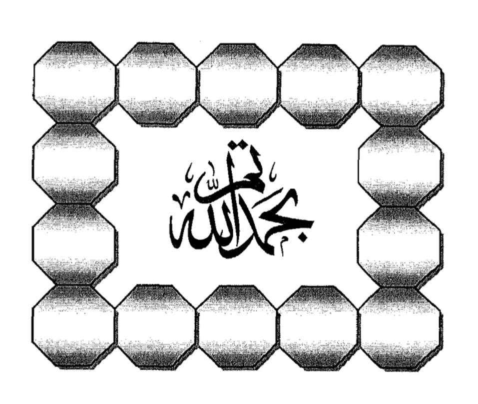
13. MED Watch Form: FDA Form for voluntary reporting by health professionals of adverse events and products problems. FDA, Medical bulletin. (Webesite).

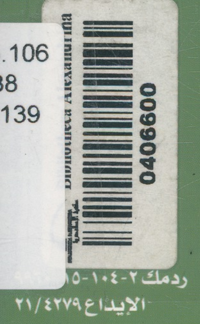
14. MCA Form: Suspected adverse drugs reactions. BNF Yellow pages 2000.

15. Kingdom of Saudi Arabia Form: Drug Quality Report: General directorate of medical licenses and pharmaceutical affairs.

16. Riyadh Medical Complex: MOH Saudi Arabia: Adverse Drug reaction Form.

17. King Khaled Eye Specialist Hospital: Saudi Arabia: adverse drug reaction surveillance program ADR Evaluation Report.


تم بحمد الله



ردمك ٩٩٦٠-١٥-١٠٤-٢
الإيداع ٢١/٤٢٧٩